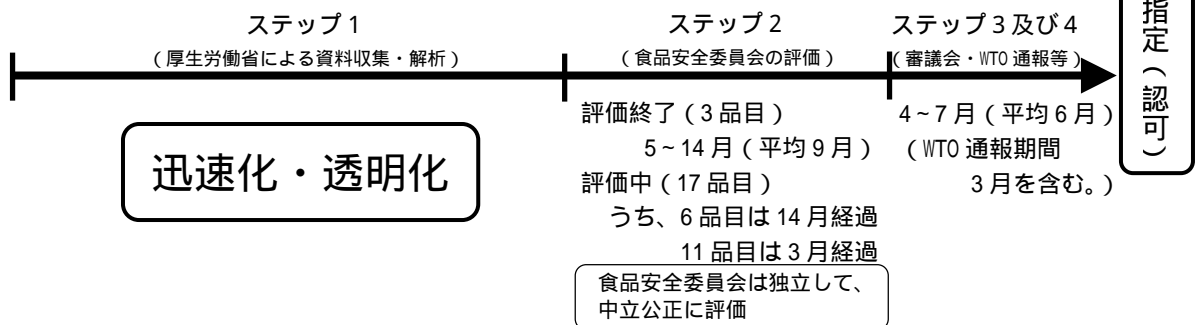


国際的に汎用される添加物に対する取組の強化（案）

国際汎用添加物46品目のうち、未だ食品安全委員会に評価依頼を行っていない26品目について、今後2年間にすべての品目を食品安全委員会に評価依頼する迅速化を図るとともに、品目毎の評価依頼の目標年月を明示することによって、添加物の指定（認可）までの概略のスケジュール把握を可能とする透明化の措置を講じる。

	従 来 (平成14年7月～平成17年2月)	今 後 (平成17年3月～平成19年2月)
具 体 的 方 法	20品目(32月) 平均 約0.6品目/月	迅速化 26品目(24月) 平均 約1.1品目/月 なお、厚生労働省における資料収集・解析のなかで追加試験等の実施が必要であることが判明した品目であっても平成20年3月末までに評価を依頼する。
	品目毎のスケジュールは不明	透明化 (品目毎に目標年月を明示) 26品目すべてについて資料の収集・解析を終えて、食品安全委員会に評価依頼を行う目標年月を明示。 ↓ 指定(認可)までの概略のスケジュール把握が可能。

(参考) 指定(認可)までの流れ



(その他) 国際汎用添加物以外の企業要請によるものについては、平成8年のガイドラインに沿って、標準的事務処理期間として要請から指定(認可)まで1年間の期間遵守に努力。

国際汎用添加物に対する取組の強化について（案）

平成 17 年 3 月

厚生労働省食品安全部

1. 経緯

平成 14 年、薬事・食品衛生審議会において、

(1) F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議 (J E C F A) で安全性が確認されていること

(2) 米国及び E U 諸国で使用が認められているもの

については、企業からの要請がなくとも厚生労働省が指定に向けて主体的に検討していくこととし、これに該当する 46 品目について、4 つのグループに分け優先順位を付した上で作業を進めることを了承。

<参考> 添加物の指定に必要な手続き等

1. 必要な手続き

ステップ 1 国内外の安全性及び有効性等の文献を収集・解析し（ファイル 3 から 5 冊程度）、必要に応じ追加試験を実施するなどして、数十から百ページ程度の資料概要を作成。

ステップ 2 食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会にリスク評価の実施を依頼。食品安全委員会は、リスク管理機関たる厚生労働省等から独立して、中立公正に評価を実施する。

ステップ 3 食品衛生法に基づき、薬事・食品衛生審議会に諮問。

ステップ 4 W T O 通報（3 月）、パブリックコメント（1 月）等を経て、省令等の改正。

2. 要する期間

ステップ 2 食品安全委員会における検討。

- ・ 評価終了 3 品目 5 から 14 月（平均約 9 月）
- ・ 評価中 6 品目は 14 月経過。11 品目は 3 月経過。

ステップ 3 及び 4

薬事・食品衛生審議会、W T O 通報等の手続き、省令等の改正。

4 から 7 月（平均約 6 月）

2. これまでの進捗状況

(1) 厚生労働省は、資料を整備した 20 品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価（リスク評価）を依頼済み。さらに、平成 16 年度中に 4 品目のリスク評価を依頼予定。

- (2) 食品安全委員会は、このうち3品目のリスク評価を終了。これを受け、厚生労働省は、平成16年12月に1品目を指定。平成17年3月に1品目を指定予定。平成17年夏に1品目を指定予定。

3. **今後の取組の強化について**

(1) **迅速化**

今後2年間に、原則として残りの26品目すべてについて、食品安全委員会にリスク評価依頼を行う。具体的には、従来の約1.8倍(月平均0.6品目 1.1品目)のスピード。

なお、厚生労働省における資料収集のなかで追加試験の実施等が必要であることが判明した品目であっても平成20年3月末までに評価依頼。

従来 20品目(平成14年7月から平成17年2月までの32月)
月平均0.6品目

改善 26品目(平成17年3月から平成19年2月までの24月)
月平均1.1品目

(2) **透明化**

品目毎に評価依頼の目標年月を設定。これにより指定(認可)までの概略のスケジュールを把握することが可能。

<その他>

国際汎用添加物以外の企業要請によるものについては、平成8年のガイドラインに沿って、標準的事務処理期間として要請から指定(認可)まで1年間の期間遵守に努力。

国際的に汎用されている食品添加物の指定に向けた検討状況

平成17年3月現在

	一般名	評価依頼		添加物指定	その他
		依頼済み	依頼目標		
第1 グループ	ポリソルベート20	平成15年10月			食品安全委員会の指示により追加試験の実施中
	ポリソルベート60	平成15年10月			
	ポリソルベート65	平成15年10月			
	ポリソルベート80	平成15年10月			
	ステアリン酸カルシウム	平成16年3月		平成16年12月	
	リン酸一水素マグネシウム(リン酸二マグネシウム)		平成17年3月		
	HPC(ヒドロキシプロピルセルロース)	平成16年8月			
	アセチル化アジピン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	アセチル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	アセチル化酸化でん粉	平成16年11月			
	オクテニルコハク酸でん粉ナトリウム	平成16年11月			
	ヒドロキシプロピルでん粉	平成16年11月			
	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	リン酸化でん粉	平成16年11月			
	リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
酸化でん粉	平成16年11月				
酢酸でん粉	平成16年11月				
第2 グループ	アルギン酸アンモニウム		平成17年3月		
	アルギン酸カリウム		平成17年3月		
	アルギン酸カルシウム		平成17年3月		
	β-カロテン(Blakeslea trispora由来)		平成17年5月		(注)
	ポリビニルピロリドン		平成17年5月		事業者からのデータ提供あり
	アスコルビン酸カルシウム		平成17年9月		
	水酸化マグネシウム		平成17年9月		
	サッカリンカルシウム		平成17年11月		
	ステアロイル乳酸ナトリウム		平成18年1月		
	乳酸カリウム		平成18年1月		
	ソルビン酸カルシウム		平成18年3月		
L-グルタミン酸アンモニウム		平成18年3月			
第3 グループ	アルミノ珪酸ナトリウム (ケイ酸アルミニウムナトリウム)		平成17年7月		事業者からのデータ提供あり
	ケイ酸カルシウム		平成17年7月		
	ケイ酸カルシウムアルミニウム		平成17年7月		
	ケイ酸マグネシウム(合成品)		平成17年7月		
	-apo-8'-カルテナル		平成18年5月		着色料
	カルミン		平成18年7月		着色料
	カンタキサンチン		平成18年9月		
	酸性リン酸アルミニウムナトリウム		平成18年9月		
	酢酸カルシウム		平成18年11月		
	酸化カルシウム		平成18年11月		
	硫酸カリウム		平成19年1月		
クエン酸三エチル		平成19年1月			
イソプロパノール		平成19年2月			
第4 グループ	亜酸化窒素	平成15年10月		平成17年3月	
	ナタマイシン(ビマリシン)	平成15年10月			
	ナイシン	平成15年10月			食品安全委員会の指示により追加試験の実施中

第1 グループ	具体的な相談を既に受けているもの、または科学構造が類似した品目が審議会で審議中のもの
第2 グループ	化学構造が類似した品目が既に指定されているもの
第3 グループ	その他の品目
第4 グループ	ガイドラインに基づく指定要請が既になされているもの

(注) β-カロテン(Blakeslea trispora由来)については、既に指定されている食品添加物「β-カロテン」に該当するか検討。